

TRATADO DE COOPERACIÓN EN MATERIA DE PATENTES

PCT

INFORME PRELIMINAR INTERNACIONAL SOBRE PATENTABILIDAD (Capítulo II del Tratado de Cooperación en materia de Patentes)

(Artículo 36 y Regla 70 del PCT)

Referencia del expediente del solicitante o del mandatario	PARA CONTINUAR LA TRAMITACIÓN Véase formulario PCT/IPEA/416	
Solicitud internacional N° PCT/ES2004/070041	Fecha de presentación internacional (día/mes/año) (09.06.2004)	Fecha de prioridad (día/mes/año) 12 JUNIO 2003 (12.06.2003)
Clasificación Internacional de Patentes (IPC) o a la vez clasificación nacional e IPC C12N5/06 (2006.01)		
Solicitante CONSEJO SUPERIOR DE INVESTIGACIONES CIENTIFICAS, CELLERIX, S.L.		

1.	El presente informe preliminar internacional sobre patentabilidad, se establece por esta Administración encargada del examen preliminar internacional según el Artículo 35 y se transmite al solicitante conforme al Artículo 36.
2.	Este INFORME comprende 6 hojas, incluida la presente hoja de portada.
3.	Este informe también contiene ANEXOS, que comprenden: <p>a. <input type="checkbox"/> (remitido al solicitante y a la Oficina Internacional) un total de ____ hojas, descritas a continuación:</p> <p><input type="checkbox"/> hojas de la descripción, las reivindicaciones y/o los dibujos que han sido modificadas y que sirven de base al presente informe, y/o de hojas que contienen rectificaciones autorizadas por esta Administración (véase la Regla 70.16 y la Instrucción Administrativa 607 del PCT).</p> <p><input type="checkbox"/> hojas que reemplazan a otras hojas anteriores, pero que esta Administración considera que contienen modificaciones que se extienden más allá de la divulgación de la invención tal como fue originalmente presentada, según se indica en el punto 4 del Recuadro I y en el Recuadro Suplementario.</p> <p>b. <input type="checkbox"/> (remitido únicamente a la Oficina Internacional) un total de (indicar tipo y número de soporte(s) electrónico(s)) _____, que contiene una lista de secuencias y/o tabla(s) relativas(s), solo en formato electrónico, como se indica en el Recuadro Suplementario relativo a Listas de Secuencias (ver Instrucción Administrativa 802).</p>
4.	El presente informe contiene indicaciones relativas a los puntos siguientes: <p><input checked="" type="checkbox"/> Recuadro I Base de este informe</p> <p><input type="checkbox"/> Recuadro II Prioridad</p> <p><input type="checkbox"/> Recuadro III No formulación de opinión sobre la novedad, la actividad inventiva y la aplicación industrial</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Recuadro IV Falta de unidad de invención</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Recuadro V Declaración motivada según el Artículo 35.2) sobre la novedad, la actividad inventiva y la aplicación industrial; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración</p> <p><input type="checkbox"/> Recuadro VI Ciertos documentos citados</p> <p><input type="checkbox"/> Recuadro VII Defectos en la solicitud internacional</p> <p><input type="checkbox"/> Recuadro VIII Observaciones relativas a la solicitud internacional</p>

Fecha de presentación de la solicitud de examen preliminar internacional 9 DICIEMBRE 2004 (09.12.2004)	Fecha de finalización del presente informe 15 NOVIEMBRE 2004 (15.11.2004)
Nombre y dirección postal de la Administración encargada del examen preliminar internacional OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS C/ Panamá, 1 - 28071 Madrid (España) N° de fax: 91 349 53 04	Funcionario autorizado Manso Tomico, Javier N° de teléfono: 91 349 55 83

INFORME PRELIMINAR INTERNACIONAL SOBRE
PATENTABILIDAD

Solicitud internacional N°

PCT/ES2004/070041

Recuadro I. Base de este informe

1. Por lo que respecta al idioma, este informe se ha establecido sobre la base de la solicitud internacional en el idioma en el cual se depositó, salvo indicación en contra señalada a continuación.

- ☐ Este informe está basada en una traducción del idioma original al siguiente idioma _____, que es el de una traducción proporcionada a los fines de:
- ☐ búsqueda internacional (según Reglas 12.3 y 23.1.b))
 - ☐ publicación de la solicitud internacional (según Regla 12.4)
 - ☐ examen preliminar internacional (según Reglas 55.2 y/o 55.3)

2. Por lo que respecta a los elementos de la solicitud internacional, esta opinión se ha establecido sobre la base de *(las hojas de reemplazo que hayan sido enviadas a la Oficina receptora en respuesta a un requerimiento según el artículo 14 se las denomina en este informe como "inicialmente presentadas" y no se anexan al informe)*:

☒ la solicitud internacional tal y como fue inicialmente presentada/enviada

☒ la descripción:

páginas 1-30, tal como se presentaron/enviaron inicialmente

páginas * _____ recibidas por esta Administración en fecha _____
páginas * _____ recibidas por esta Administración en fecha _____

☒ las reivindicaciones:

páginas 31-34, tal como se presentaron/enviaron inicialmente

páginas * _____, modificadas (acompañadas de una declaración) según el artículo 19
páginas * _____ recibidas por esta Administración en fecha _____
páginas * _____ recibidas por esta Administración en fecha _____

☒ los dibujos:

páginas 1/9-9/9, tal como se presentaron/enviaron inicialmente

páginas * _____ recibidas por esta Administración en fecha _____
páginas * _____ recibidas por esta Administración en fecha _____

☐ una lista de secuencias y/o tabla(s) relativa(s) - ver Recuadro Suplementario relativo a Listas de Secuencias

3. ☐ Las modificaciones ha ocasionado la anulación de:

- ☐ la descripción, páginas _____
- ☐ las reivindicaciones, N°s _____
- ☐ los dibujos, hojas/fig. _____
- ☐ la lista de secuencias (*precisar*) _____
- ☐ tabla(s) relativa(s) a la lista de secuencias (*precisar*) _____

4. ☐ El presente informe ha sido establecido como si no se hubiesen presentado (algunas de) las modificaciones anexadas a este informe y listadas abajo, ya que se ha considerado que iban más allá de la divulgación de la invención tal como fue presentada, como se indica en el Recuadro Suplementario (Regla 70.2.c)).

- ☐ la descripción, páginas _____
- ☐ las reivindicaciones, N°s _____
- ☐ los dibujos, hojas/fig. _____
- ☐ la lista de secuencias (*precisar*) _____
- ☐ tabla(s) relativa(s) a la lista de secuencias (*precisar*) _____

* Si se utiliza el punto 4, algunas o todas estas páginas pueden llevar el sello de "sustituida"

INFORME PRELIMINAR INTERNACIONAL SOBRE
PATENTABILIDAD

Solicitud internacional N°

PCT/ES2004/070041

Recuadro IV. Falta de unidad de invención

1. ☐ En respuesta al requerimiento para limitar las reivindicaciones o pagar tasas adicionales, el solicitante, dentro del plazo previsto al efecto:
 - ☐ ha limitado las reivindicaciones
 - ☐ ha pagado tasas adicionales
 - ☐ ha pagado tasas adicionales bajo protesta y, en su caso, la tasa de protesta
 - ☐ ha pagado tasas adicionales bajo protesta, pero la tasa de protesta aplicable no se ha abonado
 - ☐ no ha limitado las reivindicaciones ni pagado tasas adicionales
2. ☒ Esta Administración considera que no se cumple la exigencia de unidad de la invención, por los motivos indicados a continuación, y conforme a la Regla 68.1, decide no requerir al solicitante para limitar las reivindicaciones o pagar tasas adicionales.
3. Esta Administración considera que el requerimiento de unidad de invención según las Reglas 13.1, 13.2 y 13.3:
 - ☐ se cumple
 - ☒ no se cumple por las siguientes razones:
Ver hoja adicional
4. En consecuencia, el presente informe se ha establecido con relación a las partes siguientes de la solicitud internacional:
 - ☒ todas las partes de la solicitud.
 - ☐ las partes relativas a las reivindicaciones Nos. _____

**INFORME PRELIMINAR INTERNACIONAL SOBRE
PATENTABILIDAD**

Solicitud internacional N°

PCT/ES2004/070041

Recuadro V. Declaración motivada según el Artículo 35.2) sobre la novedad, la actividad inventiva y la aplicación industrial; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración

1. Declaración

Novedad	Reivindicaciones	1-30	SÍ
	Reivindicaciones	_____	NO
Actividad inventiva	Reivindicaciones	_____	SÍ
	Reivindicaciones	1-30	NO
Aplicación industrial	Reivindicaciones	1-30	SÍ
	Reivindicaciones	_____	NO

2. Citas y explicaciones (Regla 70.7)

Documentos tenidos en consideración.

Doc.	Número Publicación o Identificación	Fecha Pub.
D01	BARBERO A ET AL: "PLASTICITY OF CLONAL POPULATIONS OF DEDIFFERENTIATED ADULT HUMAN ARTICULAR CHONDROCYTES". ARTHRITIS RHEUM. Mayo 2003, vol 48, nº5, páginas 1315-1325.	Mayo 2003
D02	WO 0111011 A2	15.02.2001
D03	DE BARI C ET AL. "MULTIPOTENTMESENCHYMAL STEM CELLS FROM ADULT HUMAN SYNOVIAL MEMBRANE". ARTHRITIS RHEUM. Vol 44, nº8, páginas 1928-1942.	Ago 2001
D04	ARAI F et al. "Mesenchymal stem cells in perichondrium express activated leukocyte cell adhesion molecule and participate in bone marrow formation". J.Exp. Med. 17.06.2002. Vol 195, nº12, páginas 1549-1563.	17.06.2002
D05	WO 02 10348 A2.	07.02.2002

El objeto de la invención cubierto por las reivindicaciones 1, 2 y dependientes cumpliría con el requerimiento de novedad según el artículo 33.2 del PCT.

La invención reivindicada presenta una población de células madre multipotentes aislada de condrocitos desdiferenciados procedentes de biopsias de cartílago articular de mamífero. Esa población celular viene caracterizada por contener un patrón específico de antígenos de superficie.

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la solicitud y divulga la existencia de 2 clones de condrocitos desdiferenciados de cartílago articular humano capaces de diferenciarse a múltiples linajes mesenquimales. Aunque el método de aislamiento de las muestras de tejido articular y de expansión de los condrocitos es esencialmente el mismo en ambos documentos, D1 no inmunofenotipa los clones multipotentes aislados y dado que, según D4, el patrón de expresión de los marcadores de superficies de las células progenitoras difiere entre especies, edad y enfermedad del individuo, de donde se ha aislado la muestra de partida la población, no se puede afirmar que las células de D1 sean las mismas que las de la solicitud que se presenta.

No obstante se hace notar que la solicitud divulga un único patrón de antígenos de superficie para la población reivindicada y que la misma no divulga como aislar células multipotentes con otro patrón de expresión que no sea ese.

Continúa en página siguiente...

INFORME PRELIMINAR INTERNACIONAL SOBRE
PATENTABILIDAD

Solicitud internacional N°

PCT/ES2004/070041

Continuación Recuadro V. Declaración motivada según el Artículo 35(2) sobre la novedad, la actividad inventiva y la aplicación industrial; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración
Continuación 2.

Por tanto, para cumplir con el artículo 6 del PCT sería necesario incluir el objeto de la reivindicación 2 en la 1.

La diferencia entre el objeto de la solicitud y D1 sería que las células multipotentes de la invención son identificadas por la expresión o no de una serie de marcadores específicos de membrana y no sólo por sus características funcionales de capacidad demostrada de multipotencialidad. La provisión de marcadores específicos permite el aislamiento y selección de poblaciones específicas de células reduciendo la variabilidad entre diferentes cultivos primarios de esas células.

Así pues, problema que pretende resolver la invención puede considerarse como la provisión de un método para la caracterización específica de células adultas multipotentes procedentes de condrocitos desdiferenciados de cartílago articular de mamífero. El documento D2 muestra la existencia de células multipotentes derivados de médula osea que se caracterizan por la expresión o no de una serie de antígenos de membrana. En concreto el fenotipo de esas células aparece en la página 8, líneas 22-32. Por tanto, la invención de la solicitud consistiría en una nueva utilización de un método de identificación de células multipotentes, es decir, el uso de marcadores antígenicos de membrana para la identificación y caracterización específica de una población de células que muestran características de multipotencialidad. Sería obvio para el experto en la materia intentar encontrar el inmunofenotipo de la población celular procedente de los márgenes externos del cóndilo femoral, que muestra características de multipotencialidad, haciendo uso de esos y otros marcadores y teniendo altas probabilidades de establecer un inmunofenotipo homogéneo para esa población.

En consecuencia las reivindicaciones 1,2 y dependientes y las reivindicaciones 19 y dependientes carecerían de actividad inventiva en el sentido del artículo 33.3 del PCT.

En ausencia de evidencias que muestren que el uso de la población celular de la invención comprende determinadas ventajas sorprendentes o inesperadas, los métodos de las reivindicaciones 24-30 tampoco tendrían actividad inventiva, porque el uso de un método similar es ya conocido en el estado de la técnica (D2, reivindicación 63). El objeto de la solicitud se considera que tiene aplicación industrial en el campo de la biomedicina.

Recuadro suplementario

En caso de que el espacio en los recuadros precedentes no sea suficiente.
Continuación de:

Recuadro IV.

Los siguientes grupos de invenciones no están relacionados de tal forma que formen un concepto unico inventivo general (de acuerdo con la regla 13.1 PCT) ya que no comparten una relación técnica que implique la existencia de una característica técnica especial que sea común a todos las invenciones que a continuación se detallan:

Invención 1ª.- Población celular y uso de la misma para la preparación de una composición para el tratamiento de distintas enfermedades (reivindicaciones 1-15 y 19), población celular transgénica (reivindicaciones 16-18) y composición farmaceutica que comprende una población celular y un vehículo farmaceuticamente aceptable (reivindicaciones 20-23).

Invención 2ª.- Método para evaluar la respuesta celular a agentes biológicos o farmacológicos, o a bibliotecas combinatoriales de dichos agentes (reivindicaciones 24-30).

El problema que subyace a la 1ª invención es la provisión de una población de células madre adultas multipotentes y su uso con propósitos terapéuticos de enfermedades degenerativas y genéticamente relacionadas con distintos tejidos y órganos. La solución es una población celular caracterizada por la positividad de la misma, en relación con una serie de antígenos de superficie y con la multipotencialidad deseada. En forma de distintas alternativas a la invención se incluye: una población transgénica y una composición que incluya la poblacion celular aislada.

El problema que plantea la 2ª invención es la provisión de un método para evaluar la respuesta celular a distintos agentes (ni siquiera es un método de screening de moduladores de receptores, etc... de la población celular). La solución es la elaboración de un procedimiento de seis pasos que incluye etapas de: aislamiento, diferenciación y expansión de una población celular, puesta en contacto del cultivo con un agente y evaluación de los efectos producidos por dicho agente sobre esa población celular.

La oficina encarga del examen preliminar considera: que puesto los problemas que plantean los dos grupos de invenciones y las características técnicas que subyacen a las soluciones son esencialmente distintas (la referencia a la población celular objeto de la primera invención no se considera como característica técnica especial, que de unidad a los dos grupos de invenciones), y no están relacionadas ni con la formulación del primer problema, ni con su solución, no existe un concepto unico inventivo general entre los distintos grupos de reivindicaciones.